この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

**2012 年 4 月改訂　（第 10 版）

製造販売届出番号　07A2X10001012640

*2011 年 2 月改訂　（第 09 版）

トリグリセライドキット（30182000）

Ｎ－アッセイ　Ｌ　ＴＧ－Ｈ　ニットーボー

【全般的な注意】

1.本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2.診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3.添付文書以外の使用方法については保証いたしません。
4.使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5.酵素試液 II には防腐剤として約0．05%のアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当などを受けて下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

構成	成分	
酵素試液Ⅰ（Ｒ－１）	Good緩衝剤	100mM
	ATP・2ナトリウム塩	3．04mg/mL
	グリセロール-3-リン酸オキシダーゼ	9．4単位/mL
	グリセロールキナーゼ	0．4単位/mL
	パーオキシダーゼ	3．3単位/mL
	TOOS	0．8mg/mL
酵素試液Ⅱ（Ｒ－２）	Good緩衝剤	100mM
	リポプロテインリパーゼ	6．0単位/mL
	ATP・2ナトリウム塩	3．04mg/mL
	４－アミノアンチピリン	0．86mg/mL

各試薬は、それぞれ別売となっています。

【使用目的】

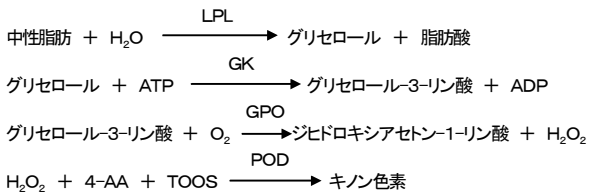
血清又は血漿中の中性脂肪の測定

【測定原理】

1.第一反応（グリセロール消去反応）
検体中の遊離グリセロールは、ATPの存在下で、グリセロールキナーゼ（GK）によりグリセロール-3-リン酸になり、次いで、グリセロール-3-リン酸オキシダーゼ（GPO）によりジヒドロキシアセトン-1-リン酸、および過酸化水素に酸化されます。生成した過酸化水素はパーオキシダーゼ（POD）の存在下でN-エチル-N-（2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル）-m-トルイジン-ナトリウム塩（TOOS）の自己縮合反応（無色物質生成）に使用され消去されます。
2.第二反応（中性脂肪測定反応）
検体中の中性脂肪は、遊離グリセロール消去後に加えられたリポプロテインリパーゼ（LPL）により、グリセロールと脂肪酸に加水分解されます。生成したグリセロールは、ATPの存在下でGKにより、グリセロール-3-リン酸になり、次いでGPOにより、ジヒドロキシアセトン-1-リン酸および過酸化水素に酸化さます。生成した過酸化水素はPODの存在下で、4-アミノアンチピリン（4-AA）とTOOSとの酸化縮合反応を起こし、キノン色素を生成します。これを波長 600nm 付近の 1 波長、あるいは 700nm との 2 波長で測定することにより検体中に存在する中性脂肪濃度を求めます。

第1反応（遊離グリセロール消去反応）

第2反応（中性脂肪測定反応）



【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

・検体はなるべく新鮮なものを使用して下さい。血中TGは、摂取した食事中の脂肪量と吸収の割合で程度は異なりますが、食後に上昇し 4～6 時間後に最大値となるため、一般に早朝空腹時、12～16 時間絶食後に採血する必要があります。
・採血後は、出来るだけ早く測定して下さい。室温に放置しますと、低値を示すようになりますが、4℃で保存しますと数日間変化しないと言われています。長期保存する場合には、-20℃で凍結保存するのが望ましいとされています。

妨害物質・妨害薬剤

高濃度の遊離グリセロール（2500mg/dL トリオレイン相当以上,約250mg/dL グリセロール以上）添加例で、正の誤差を生ずる場合が有ります。ビリルビン ～20mg/dL、アスコルビン酸 ～50mg/dL、溶血ヘモグロビン ～500mg/dL、の濃度までほとんど測定値に影響を与えません。強心剤（カテコールアミン系薬剤）である塩酸ドブタミンは測定値に負の影響を与えます[9]。抗凝固剤のヘパリン、EDTA、クエン酸および解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは通常使用量では測定値に影響を与えません。上記の影響は、使用する自動分析装置によってその度合いが異なります。

【用法・用量（操作方法）】

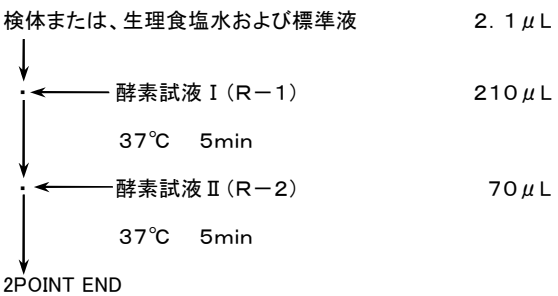
試薬の調製方法

1.酵素試液Ⅰ(Ｒ－１)
酵素試液Ⅰをそのまま使用します。試薬は、開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所（2～10℃）に保存して下さい。開封後、8 週間使用可能です。最終使用期限は容器ラベルおよび、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。
2.酵素試液 Ⅱ(Ｒ－２)
酵素試液 Ⅱ をそのまま使用します。試薬は、開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所（2～10℃）に保存して下さい。開封後、8 週間使用可能です。最終使用期限は容器ラベルおよび、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。
3.標準液
別売の標準液を使用します。生理食塩水又は精製水を0mg/dL、標準品を表示の数値で入力し、検量線を求めます。

測定（操作）法

1.測定方法
測定方法の１例を示します。2ポイントエンドアッセイで行います。
測定装置は、使用する前に洗浄するなど十分に調整して下さい。
2.算出法
機種別のメソッドに従って標準品の既知濃度をパラメーターとして入力し、検体中の中性脂肪濃度を算出します。

自動分析装置への適用例



上記の方法は1例であり、使用する自動分析装置によっては異なります。測定の際には、使用する自動分析装置用のパラメーターを、お近くの営業所もしくは、裏面の問い合わせ先までお問い合わせ下さい。

【測定結果の判定法】

健常人の参考基準範囲として、次のような報告[(6)]がありますので参考にして下さい。なお、基準範囲値は各施設において設定して下さい。

35～150mg／dL

【性能】

性能

1.感度
(1)試料を用いないで操作した場合の吸光度は、0.100 以下です。
(2)250mg/dL 相当の標準液を試料として操作した場合の吸光度は、試料を用いない場合の吸光度を差引いた時、0.100～0.250 の範囲内にあります。
2.正確性
既知濃度の管理用血清を測定する時、既知濃度の±6%以内です。
3.同時再現性
同一検体を 20 回同時に測定する時、吸光度のC.V.値は 3.0%以下です。
4.測定範囲
2～1500mg/dL が測定範囲です。

相関性試験成績

ヒト血清を検体とするとき、自社 N-アッセイ TG-L ニットーボー(x)と本法(y)との相関性は次の通りです。

y ＝ 0．9956x － 0．37
r ＝ 0．999
n ＝ 50

較正用基準物質

NIST SRM1951－I, II

上記の性能は操作法の1例に基づいた方法によって得られるものであり、使用する自動分析装置により異なる場合があります。

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上(危険防止)の注意

1.試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
2.検体はHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、取扱い時には手袋等の保護具を着用して感染防止に十分に注意をして下さい。検体および検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素1，000ppm、1 時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で20分以上)を行って下さい。

使用上の注意

1.使用の際には、この説明書に記載された方法に従って下さい。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値に影響を与えるおそれがありますので、絶対に行なわないで下さい。
2.検体および各試液はできるだけ泡立てないように取扱い、装置にセットする際は液面に泡のないことを確認して下さい。泡が生じた場合は、濾紙等で取り除いた後に測定を開始して下さい。
3.酵素試液IIには、リポプロテインリパーゼ、4－アミノアンチピリンが含まれているため、酵素試液 I に混入すると誤差が生じますので取り扱いに注意して下さい。
4.測定範囲を超える検体は、生理食塩水で適宜希釈した後、再測定して下さい。
5.入力したパラメーターに誤りのないことを確認して下さい。
6.検体を測定する前には、必ずキャリブレーション操作を行って下さい。
7.ロットの異なる試薬を混合して使用することは、試薬の性能および性状を変化させることがありますので絶対に行なわないで下さい。同一ロットの試薬の継ぎ足し使用についても測定値に影響を及ぼすおそれがあるので、極力避けて下さい。
8.試薬は、冷所(2～10℃)で保存して下さい。凍結させないで下さい。凍結した試薬は使用しないで下さい。
9.使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。

廃棄上の注意

1.検体はHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、検体および検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素1，000ppm、1 時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で20分以上)を行って下さい。
2.酵素試液 II には防腐剤として約0．05%のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することが報告されています。これらの物質の生成を防ぐために試薬または、試薬を含んだ廃液等を廃棄する際には、十分量の水で洗い流して下さい。
3.試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2～10℃で保存

有効期間

製造後1年間
最終使用期限は容器ラベルおよび外箱に記載してあります。

【包装単位】

	商品コード	統一コード	包装サイズ	対応機種例
R－1	12364114	479117131	45mL×4 本	機種A※1 (日立バーコード対応)
R－2	12364214	479117148	15mL×4 本	機種A※1 (日立バーコード対応)
標準液	1181731	479101048	5mL×4 本	－

各商品コードごと別売となっています。
その他の包装サイズについては営業担当者にお問い合わせ下さい。
※1 日立7600P・7170・7180形、日本電子BMシリーズなど。

【主要文献】

(1)Martin Kohlmeier, “Direct Enzymic Measurement of Glycerides in Serum and in Lipoprotein Fractions.”, Clin. Chem., 32(1), 63-66(1986)
(2)Mamoru Sugiura et al., “A Simple Colorimetric Method for Determination of Serum Triglycerides with Lipoprotein Lipase and Glycerol Dehydrogenase.”, Clinica Chimica Acta, 81, 125-130(1977)
(3)木梨園子他, “酵素－比色法による血清トリグリセライド定量法”, 臨床検査, 20(13), 1522-1526(1976)
(4)高橋十郎, “血清 Triglyceride の酵素的加水分解による定量”, 臨床化学, 2(4), 425-432(1974)
(5)仁科甫啓, “中性脂肪”, 臨床検査, 22(11), 1304-1313(1978)
(6)岡部紘明, 宇治義則, 日本臨牀, 57(1999 年増刊号 2 巻), 28-30(1999)
(7)北村元仕, “実践臨床化学”, 医歯薬出版, 504(1982)
(8)Medical Practice 編集委員会, 臨床検査ガイド '92, 文光堂, 東京, 333-336(1992)
(9)村本良三, 種村正, 青木洋一, 医学検査, 56(9), 1216-1220(2007)

【問い合わせ先】**

ニットーボーメディカル株式会社
TEL. 03－4582－5420
FAX. 03－3238－4590

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】** *

ニットーボーメディカル株式会社
福島県郡山市富久山町福原字塩島 1 番地